

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Mirum Pharmaceuticals International B.V. zum Arzneimittel Livmarli (Wirkstoff Maralixibat) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen des Arzneimittels Livmarli mit dem Wirkstoff Maralixibat sind ab dem 15.07.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 06.07.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 06.07.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 15.07.2023.

Die Praxisbesonderheit gilt für folgendes Anwendungsgebiet:

Livmarli wird angewendet zur Behandlung des cholestatischen Pruritus bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab dem Alter von zwei Monaten.

Bewertung des G-BA: Livmarli ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens und die Aussagekraft der Nachweise wird als Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt, eingestuft.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Livmarli sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu beachten.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Maralixibat ist durch in der Therapie cholestatischer Lebererkrankungen erfahrene Ärztinnen und Ärzte durchzuführen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Livmarli außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.